

Vergaderjaar 2019–2020

27 858

Gewasbeschermingsbeleid

Nr. 510

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 juni 2020

Hierbij breng ik u op de hoogte van twee rapporten aangaande de «*fact finding*» missies die de Europese Commissie in 2018 heeft uitgevoerd, waaronder ook in Nederland: het recent verschenen overzichtsrapport van de missies in 5 lidstaten en het deelrapport van de missie in Nederland, gepubliceerd in oktober 2018¹. Met de resultaten van deze missies beoogt de Commissie inzicht te krijgen in de knelpunten die de lidstaten ervaren bij de implementatie en uitvoering van de Europese Biocidenverordening (Verordening (EU) Nr. 528/2012, hierna: BPR²), die sinds september 2013 van kracht is. Een korte toelichting op de BPR is opgenomen in bijlage 1a bij deze brief. De inzichten worden gebruikt om tot verbetering van de implementatie en uitvoering te komen. In deze brief zal ik ingaan op de bevindingen uit beide rapporten.

Ik ben stelselverantwoordelijk voor het Nederlandse biocidenbeleid. Andere ministeries hebben hun eigen beleidsverantwoordelijkheid voor sectoren waarbinnen biociden worden toegepast. Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) is als zelfstandig bestuursorgaan verantwoordelijk voor de toelating van biociden. In bijlage 1c bij deze brief ga ik in op de overige partijen die betrokken zijn geweest bij de *fact finding* missie in Nederland.

Tijdens de missie is openlijk gesproken over de knelpunten die worden ervaren bij de uitvoering van de BPR. Ik waardeer deze openheid, van bedrijven, toezichthouders en van de Europese Commissie, omdat dit een belangrijke voorwaarde is voor verdere verbetering. Anders dan bij een *audit* volgen uit een *fact finding* missie geen aanbevelingen van de Europese Commissie die een verplichte opvolging en verantwoording vereisen. De rapportages geven bevindingen en conclusies weer die door

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

² Biocidal Products Regulation.

de Commissie en betreffende lidstaten kunnen worden gebruikt bij de verdere implementatie van de BPR.

Bevindingen overzichtsrapport

De Europese Commissie heeft vijf lidstaten bezocht (naast Nederland waren dat België, Duitsland, Hongarije en Spanje) en de resultaten daarvan met alle lidstaten besproken. Daaruit maakt de Commissie het volgende beeld op.

Op dit moment vallen de meeste biociden die op de markt zijn in de bezochte lidstaten onder overgangsrecht. Dat wil zeggen dat het nationale toelatingssysteem dat al bestond vóór de inwerkingtreding in 2013 van de BPR nog op deze middelen van toepassing is. In bijlage 1b bij deze brief is toegelicht welke termijnen hiervoor gelden. Voor Nederland en België betrof het nationaal overgangsrecht ten tijde van de *fact finding* missie circa 85% van de toelatingen. De nationale toelatingssystemen verschillen van elkaar. Zo is het in Duitsland alleen nodig om een biocide te registreren, terwijl in de andere bezochte lidstaten er een toelatingsprocedure met een beoordeling van het middel geldt.

Voor Nederland leek de bestaande beoordeling al sterk op die volgens de BPR. De vertraging van het Europees beoordelingsproces en het hierdoor nog steeds bestaan van de geconstateerde verschillen tussen de lidstaten zorgen ervoor dat de doelen van de BPR, namelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en het milieu en van een *level playing field* in de markt, nog niet zijn bereikt. De Commissie benadrukt dat de voortgang van de implementatie van de BPR en het halen van de afgesproken deadlines essentieel zijn voor het halen van deze doelen.

Het rapport noemt verschillende oorzaken van vertraging van het Europese beoordelingsproces van stoffen, zoals de complexiteit van het proces, de matige kwaliteit van dossiers als zij worden ingediend, het gebrek aan gesynchroniseerde procedures en onvoldoende personeel. Het rapport bevat veel suggesties om deze problemen op te lossen. De Commissie dringt bij lidstaten aan op een goede samenwerking en een actieve bijdrage aan het werk dat onder de BPR op EU niveau wordt uitgevoerd.

In het overzichtsrapport wordt het Nederlandse Ctgb aangehaald als bevoegde autoriteit die een aanzienlijk deel van de beoordelingscapaciteit levert in de Europese Unie. Op het moment van het bezoek in Nederland was 60% van alle aanvragen voor «*toelating in de gehele Unie*» (een specifieke categorie toelating) ingediend bij het Ctgb. Daarnaast zijn veel van de aangehaalde voorbeelden van goede praktijken gebaseerd op waarnemingen tijdens de missie in Nederland.

Het overzichtsrapport stelt dat handhavingsactiviteiten in de bezochte lidstaten zijn gebaseerd op jaarlijkse, risico-gebaseerde handhavingsprogramma's. Geconstateerd wordt dat in een aantal van de bezochte lidstaten, waaronder Nederland, veel niet-geautoriseerde producten op de markt zijn. In de meeste gevallen zijn dit producten die gereguleerd zijn onder overgangsrecht en daardoor in de ene lidstaat rechtmatig op de markt kunnen zijn gebracht terwijl die in een andere lidstaat al verboden kunnen zijn. Hieruit volgt dat verdere aandacht nodig is voor handhaving, ook gedurende de periode van overgangsrecht. Volgens de huidige Europese wetgeving kunnen nog tot 2027 biociden volgens overgangsrecht op de markt zijn.

Ook constateert de Commissie dat de betrokken lidstaten, waaronder Nederland, actie hebben ondernomen om herhaling van situaties zoals de contaminatie van eieren met fipronil te voorkomen.

De conclusie van de onderzoeksmissie voor Nederland luidde dat er sinds 1962 (Nederland had toen al de Bestrijdingsmiddelenwet) een goed gestructureerd systeem aanwezig is voor toelating en controle van biociden. De onderzoekscommissie wijst erop dat het systeem voor de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden goed werkt en dat de autoriteiten de biocidensector op degelijke wijze ondersteunen.

Vervolgens constateert zij ook dat er sinds 2017 aanzienlijke vertragingen in het systeem zijn vast te stellen, maar dat de bevoegde autoriteit voor beoordeling en autorisatie, het Ctgb, corrigerende maatregelen heeft genomen, zoals een recent geactualiseerd planningsinstrument en een herindeling van het personeel, waardoor de achterstand naar verwachting tegen het eind van 2021 is weggewerkt.

Met betrekking tot de handhaving geeft de onderzoekscommissie aan dat er ondanks een reeks van controles nog steeds veel niet-toegelaten en in andere opzichten niet-conforme biociden op de Nederlandse markt zijn. Zij wijst op het ontbreken van een afdoende overzicht van de controles en gecoördineerde handhavingsmaatregelen om een consequente tenuitvoerlegging van de BPR te waarborgen.

Beleidsreactie en maatregelen

Het is goed om van de Europese onderzoekscommissie bevestigd te krijgen dat in Nederland sprake is van een goed gestructureerd systeem voor toelating en controle van biociden en dat het systeem voor de beoordeling van werkzame stoffen en de toelating van biociden goed werkt. Ik omarm de oproep van de Commissie voor een goede samenwerking van lidstaten en om met het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) en de Commissie tot verbeteringen en harmonisatie op Europees niveau te komen. De kritische bevindingen neem ik serieus en in deze brief ga ik hier verder op in.

Inzet wegwerken achterstanden beoordeling dossiers door Ctgb

Vanaf 2017 is bij het Ctgb door een sterke toename van de werklast achterstand ontstaan in de beoordeling van aanvragen. In bijlage 1d bij deze brief wordt hierop een toelichting gegeven. Ten tijde van de Nederlandse missie was de prognose dat met een aantal gerichte maatregelen de achterstanden weggewerkt konden worden, zodat nieuwe aanvragen vanaf eind 2021 weer conform de wettelijke termijnen zouden kunnen worden afgehandeld. Dat lijkt echter niet langer haalbaar in het tempo dat het Ctgb ten tijde van de missie voor ogen had. Om achterstanden zo snel mogelijk weg te werken, heeft het Ctgb maatregelen genomen om vraag en aanbod beter met elkaar in balans te brengen. Zo zijn er naar vermogen nieuwe medewerkers geworven en heeft een aantal medewerkers de overstap gemaakt van de beoordeling van aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen naar biociden-aanvragen. Daarnaast is een aantal medewerkers opgeleid om flexibel op één van beide werkgebieden ingezet te worden om zo pieken op te kunnen vangen. Er is een nieuw planningssysteem ingevoerd dat inmiddels volledig geïmplementeerd is, waardoor er een beter zicht is op de benodigde en beschikbare personele capaciteit, die vervolgens efficiënter kan worden ingezet. Daarnaast werd besloten om vanaf het begin van 2018 de instroom van nieuwe aanvragen uit Europa, waar mogelijk, te beperken. Belangrijk is ook dat er meer Europese guidances beschikbaar komen voor de beoordeling van de grote verscheidenheid van de toepassingen

die onder de BPR vallen. Nederland is via het RIVM en het Ctgb meer dan de meeste andere lidstaten betrokken bij het ontwikkelen en harmoniseren van Europese richtsnoeren, die onmisbaar zijn voor een vlot Europees geharmoniseerd beoordelingsproces.

Met al deze maatregelen zet het Ctgb maximaal in op het afstemmen van vraag en aanbod. Het Ctgb verwacht dat de vraag naar beoordelingscapaciteit in de periode tot 2024 zal stabiliseren, doordat ook andere EU-lidstaten inmiddels hun capaciteit hebben kunnen uitbreiden en meer ervaring hebben opgedaan met het gehele beoordelingsproces. Tot deze tijd verwacht het Ctgb ondanks de versterkte inzet nog niet te kunnen voldoen aan de wettelijke termijnen.

Europese inzet

Een deel van de problemen rond de vertragingen en de aanwezigheid van niet-toegelaten middelen op de markt is inherent aan het Europese proces waar Nederland slechts ten dele vat op heeft.

De Europese stoffenbeoordeling gaat uit van een prioritering van stoffen met toepassingen die een potentieel groot risico naar mens en milieu hebben. Stoffen voor knaagdierbeheersing, insecticiden, houtverduurzaming en aangroeiwerende stoffen voor schepen zitten in de eerste geprioriteerde stofgroepen. De prioritering lijkt door vertraging van een deel van de stofdossiers nu deels los te zijn gelaten door de lidstaten. Europees zal ik bepleiten dat de lidstaten zich zoveel mogelijk houden aan de afgesproken prioritering.

Meer overzicht in de handhaving

De ILT vormt zich, als coördinerende inspectiedienst voor het biocidentoezicht, een beeld van het toezicht op biociden door de verschillende instanties. Een toelichting op de organisatie van het toezicht is opgenomen in bijlage 1e bij deze brief. Om het overzicht en de afstemming in toezicht en handhaving van biociden te vergroten worden de jaarplannen van de toezichthouders daar waar relevant op elkaar afgestemd. De toezichthoudende instanties blijven vanzelfsprekend verantwoordelijk voor hun eigen afweging van prioriteiten binnen het geheel van hun opdracht pakket.

Het grootste deel van de toezichtsinspanning wordt geleverd door de ILT en de NVWA. Door beide toezichthouders wordt ingezet op versterking van de onderlinge samenwerking. De ILT en de NVWA hebben eind oktober 2018 samenwerkingsafspraken ondertekend met als doel om de verantwoordelijkheidsverdeling te verduidelijken en de samenwerking in het toezicht op en de handhaving van de biocidenregelgeving te verbeteren. In deze overeenkomst zijn nadere afspraken gemaakt over onder meer een heldere taak- en verantwoordelijkheidsverdeling, de samenwerkingsgremia en de escalatiesystematiek bij incidenten.

Die goede samenwerking maakt een alerte en snelle reactie op maatschappelijke ontwikkelingen mogelijk, zoals nu ook blijkt in de crisis als gevolg van COVID-19. De huidige noodmaatregelen en vrijstellingen gaan gepaard met een daarop toegesneden adequate handhaving.

Verminderen non-compliances en illegale middelen

De constatering van de Commissie dat er veel niet-toegelaten en in andere opzichten niet-conforme biociden op de Nederlandse markt zijn wordt door mij herkend en de handhaving blijft erop gericht dit aantal te verminderen.

Bij de constatering plaats ik wel de nuancering dat toezicht op handel en gebruik van biociden risicogericht wordt opgepakt. Door deze inspecties komen meer overtredingen aan het licht dan bij aselekt toezicht. Dat betekent dan dus ook een hogere «pakkans».

Voorbeelden van recente projecten zijn opgenomen in bijlage 1f bij deze brief. Daarnaast wordt er naar aanleiding van klachten en meldingen reactief toezicht uitgevoerd.

Het risicogerichte toezicht blijft voor mij het juiste uitgangspunt. Voorop staat dat er een goede bescherming moet zijn van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, met zo min mogelijk kans op risicovolle illegale middelen op de markt. Ik vind daarom een extra inzet op de meest risicovolle biociden belangrijk. Daarom zal ik het RIVM vragen de risicogerichte aanpak van ILT en NVWA te ondersteunen door een inventarisatie uit te voeren voor welke biociden de grootste zorg bestaat voor gezondheid of milieu. Dit onderzoek is breder dan de eerder genoemde Europese prioritering voor de stoffenbeoordeling en kan zich bijvoorbeeld richten op niet-toegelaten biociden en onjuist gebruik van biociden.

Op grond hiervan zal ik in gesprek gaan met handhaving hoe deze meest zorgwekkende biociden met voorrang aangepakt kunnen worden.

Het probleem van niet-toegelaten middelen zal op termijn naar verwachting minder worden als in alle lidstaten de EU-geharmoniseerde toelatingsprocedure van toepassing is. Veel gevallen van niet-naleving zijn te vinden bij het overgangsrecht – waar dus nog 85% van de middelen onder valt. Distributeurs en producenten uit andere lidstaten zijn zich niet altijd bewust van de overgangswetgeving in Nederland en bieden hun in eigen land toegelaten middelen op de Nederlandse markt aan (vaak via internet), terwijl die hier niet zijn toegelaten.

Naast de handhaving zelf is daarom een stevige inzet op voorlichting belangrijk. Voorlichting is ook nu een belangrijke activiteit van de handhavende instanties. Ik zal in gesprek gaan met handhaving welke extra mogelijkheden er zijn binnen de genoemde risicogerichte aanpak.

Een verantwoord gebruik van biociden vergt samenwerking van alle partijen op basis van goede informatie en kennis. Hier ligt een belangrijke rol voor het Kennisnetwerk Biociden. In dit netwerk zijn de verschillende partijen (bedrijfsleven, overheid, handhaving, kennisinstituten) die betrokken zijn bij de biocidenwetgeving met elkaar verbonden.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer

Nadere toelichtingen*1a. Toelichting BPR*

De BPR heeft als doel het vrije verkeer van biociden binnen de Unie te verbeteren en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen. Om dit te bereiken worden de werkzame biocide-stoffen Europees beoordeeld en goedgekeurd of afgewezen. Deze werkzame stoffen kennen een scala aan verschillende toepassingen. Een overzicht van de soorten middelen met deze stoffen is als bijlage 2 bij deze brief gevoegd. Biociden op basis van goedgekeurde werkzame stoffen moeten een toelating hebben voordat deze op de markt mogen worden aangeboden en toegepast.

1b. Goedkeuring stoffen volgens de BPR en overgangsrecht

De beoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen onder de BPR gebeurt in een werkprogramma (ook aangeduid als *review*-programma). Zolang een werkzame stof in een biocide nog niet volgens dit programma is goedgekeurd, dan geldt voor dit biocide de nationale wetgeving. Dit is het geval tot maximaal drie jaar nadat de laatste werkzame stof in het middel in het Europese *review*-programma is goedgekeurd. Het *review*-programma heeft als eindtermijn 31 december 2024. Dat betekent dus dat volgens de huidige Europese afspraken op 31 december 2027 alle toelatingen van biociden onder de BPR zouden vallen.

1c. Partijen betrokken bij de fact finding mission biociden in Nederland in 2018

Samen met betrokken ministeries³, het Ctgb, de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en andere handhavende instanties zoals de Waterschappen via de Unie van Waterschappen, is aan de Europese Commissie een zo volledig mogelijk beeld geschetst over hoe de BPR is geïmplementeerd in Nederland en hoe dit door overheid, bedrijfsleven en andere partijen ten uitvoer wordt gebracht. Naast door de uitvoerende overheidspartijen zijn ook presentaties verzorgd door ondersteunende partijen als het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Kennisnetwerk biociden (KNB) en hebben ook vertegenwoordigers van het bedrijfsleven (onder andere het Platform Biociden) de mogelijkheid gekregen om hun ervaringen met de commissie te delen.

1d. Toelichting Ctgb in achterstand in beoordelen dossiers

De vraag naar Ctgb-capaciteit nam de laatste jaren toe, waarbij het Ctgb zich tot taak stelt om de vraag te accommoderen en de capaciteit zo nodig aan te passen. Tot 2017 kon het Ctgb de beoordeling van de aanvragen voor biociden binnen de wettelijke termijnen van de BPR en de nationale wetgeving afronden. Sinds 2017 is echter de hoeveelheid werk sterk toegenomen, in de orde grootte van een verdubbeling tot verdrievoudiging van de werklust per aanvraag. Door de Brexit valt het Verenigd Koninkrijk weg als beoordelende lidstaat en het Ctgb is één van de instanties waar veel aanvragers sinds 2016 al naar uitgeweken zijn. Het Ctgb heeft zoveel mogelijk geaccommodeerd op deze stijgende vraag. Echter, bij het toelatingsproces van aanvragen op grond van de BPR, bleek de complexiteit van aanvragen substantieel groter dan verwacht. Het

³ Bij de *fact finding* missie in Nederland waren de volgende ministeries betrokken: Infrastructuur en Waterstaat (I&W), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) en Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS).

verschil in kennis en ervaring tussen lidstaten en het ontbreken van Europese richtsnoeren leidde er bovendien toe dat het Europese deel van dit proces, waarbij andere lidstaten commentaar kunnen leveren om tot een Europees geharmoniseerde beoordeling te komen, veel meer capaciteit vergde dan was ingeschat. Ook werden (en worden) er nog nationale aanvragen onder overgangsrecht ingediend. Dat aantal is in de laatste jaren gestegen waardoor ook hier een aanvullend beroep wordt gedaan op de capaciteit van het Ctgb. Dit type aanvraag kan uitsluitend door Ctgb worden beoordeeld, dus zal in behandeling moeten worden genomen.

1e. Toelichting op handhaving biociden

Biociden worden in alle sectoren gebruikt, door zowel consument, ongetrainde professionals als getrainde professionals. Er zijn meerdere handhavende instanties aangewezen voor het toezicht op de naleving van de BPR, te weten de Inspectie voor de Leefomgeving en Transport (ILT), de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de (22) Waterschappen, de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ISZW) en het Staatstoezicht op de Mijnen (SodM). Het grootste deel van de toezichtsinspanning qua capaciteit vindt plaats door de ILT en de NVWA.

Er zijn verscheidene overlegstructuren om informatie te delen over toezicht en handhaving en over dit onderwerp af te stemmen tussen de verschillende toezichthouders. Ook vindt afstemming plaats over de scope van de BPR in relatie met overige wetgeving, waarbij voornamelijk complexe casuïstiek besproken wordt. Er zijn regelmatig bilaterale contacten over praktijkcases en incidenten die in voorkomende gevallen integraal worden opgepakt.

Voor Europese samenwerking is Nederland vertegenwoordigd door de ILT in de BPR Subgroep, handelende onder het Forum van European Chemicals Agency (ECHA) en onderneemt gezamenlijke themaprojecten, zoals in 2019 het EU project over met biociden behandelde voorwerpen (*treated articles*). Daartoe betreft de ILT de NVWA zowel in de voorbereiding op de inbreng in dit Europese gremium als in de uitvoering van gezamenlijk Europese ECHA-projecten.

1f. Voorbeelden risicogerichte handhavingsprojecten

Voorbeelden van recente risicogerichte themaprojecten van ILT zijn «Antifouling in de handel» en «Biocidengebruik op sportvelden». Hierbij wordt intensief samengewerkt met andere handhavingspartners zoals de douane en de waterschappen. Ook heeft de ILT voor de professionele toepassing van biociden een project «Rodenticidengebruik door plaagdier-beheersingsbedrijven» uitgevoerd. Voorbeelden van recente projecten bij de NVWA zijn het onderzoek naar handdesinfectiemiddelen voor consumentengebruik en de aanpak van verkeerd gebruik van reiniging- en ontsmettingsmiddelen voor diertransporten ter voorkoming van de Afrikaanse varkenspest, waarvoor ook samen met de betrokken sectoren een brochure wordt ontwikkeld die de gebruikers van ontsmettingsmiddelen moet ondersteunen bij het toepassen van een juiste ontsmetting. Verder worden in het kader van het Nationaal controleplan contaminanten biociden onderzocht.

Overzicht toepassingen biociden

Indeling in groepen volgens de BPR, artikel 2 lid 1

HOOFDGROEP 1: Desinfecteermiddelen

Productsoort 1: Menselijke hygiëne

Productsoort 2: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Productsoort 3: Dierhygiëne

Productsoort 4: Voeding en diervoeders

Productsoort 5: Drinkwater

HOOFDGROEP 2: Conserveermiddelen

Productsoort 6: Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag

Productsoort 7: Filmconserveringsmiddelen

Productsoort 8: Houtconserveringsmiddelen

Productsoort 9: Conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen

Productsoort 10: Conserveringsmiddelen voor bouwmaterialen

Productsoort 11: Conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen

Productsoort 12: Slijmbestrijdingsmiddelen

Productsoort 13: Vloeibare conserveringsmiddelen voor bewerking en versnijden

HOOFDGROEP 3: Plaagbestrijdingsmiddelen

Productsoort 14: Rodenticiden

Productsoort 15: Aviciden

Productsoort 16: Mollusciciden, vermiden en producten om andere ongewervelde dieren te bestrijden

Productsoort 17: Pisciciden

Productsoort 18: Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Productsoort 19: Afweermiddelen en lokstoffen

Productsoort 20: Bestrijding van andere gewervelde dieren

HOOFDGROEP 4: Andere biociden

Productsoort 21: Aangroeiwerende middelen

Productsoort 22: Vloeistoffen voor balsemen en opzetten